

Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- con inibitore aromatasi (IA) o fulvestrant (FUL)

ABEMACICLIB

REGISTRO MONITORAGGIO AIFA da dicembre 2019 ad oggi per entrambe le associazioni

Studio **MONARCH-2**: fase III vs placebo
Braccio di intervento ABE + FUL
Braccio di controllo: PLC + FUL

PFS mediana = 14,6 mesi

OS mediana = 47,6 mesi
(da analisi successive)

Descalation dose per effetti avversi
nel 42,9 % dei soggetti

Discontinuation per effetti avversi
nel 15,9 % dei soggetti

Effetti avversi più frequenti: diarrea,
neutropenia, nausea

Studio **MONARCH-3**: fase III vs placebo
Braccio di intervento ABE + AI
Braccio di controllo: PLC + AI

PFS non raggiunta (=15 mesi solo nel
sottogruppo con metastasi ossee
PFS mediana = 28,18 mesi (da analisi
ad interim)

Descalation dose per effetti avversi
nel 43,4 % dei soggetti

Discontinuation per effetti avversi
nel 19,6 % dei soggetti

Effetti avversi . più frequenti: diarrea,
neutropenia, affaticamento

4

26/06/2018

12/12/2019

Settembre 2020 - dicembre 2022
Innovatività piena per l'associazione ABE+FUL

TTD mediana = 10 mesi
PFS mediana = 6 mesi (IC 95% 3,8-8,2) (p = 0,002)
Descalation dose nel 57,1 % dei soggetti
Effetti avversi più frequenti: *diarrea, neutropenia, anemia*

Ref. 1

3

TTD mediana

- ABE + IA = 12,5 mesi
- ABE + FU = 8,5 mesi
- ABE = 2,5 mesi

Descalation dose nel 26 % dei soggetti

Ref. 3

TTD mediana = 8,9 mesi
Descalation dose nel 28,9 % dei soggetti
Effetti avversi più frequenti: *diarrea, nausea, affaticamento*

Ref. 2

TTD mediana = 12,4 mesi
Descalation dose nel 43 % dei soggetti
MPR media = 93,6%
PDC media = 88,1%
RDI media = 69,7%

Ref. 6

TTD mediana = 9,3 mesi

- Coorte naive a CDK4/6 inib = 10,5 mesi
- Coorte già trattati con altro CDK4/6 inib = 7,3 mesi

Descalation dose nel 53 % dei soggetti

Ref. 5

TTD mediana

- ABE + IA (naive a CDK4/6 inib) = non raggiunto
- ABE + FU (naive a CDK4/6 inib) = 17,7 mesi
- ABE (naive a CDK4/6 inib) = 4,7 mesi
- ABE + AI (già trattati con altro CDK4/6 inib) = 6,5 mesi
- ABE + FU (già trattati con altro CDK4/6 inib) = 4,9 mesi
- ABE (già trattati con altro CDK4/6 inib) = 4,6 mesi

Descalation dose nel 36,2 % dei soggetti

Ref. 4

REAL WORLD EVIDENCE

ESMO-MCBS

EMA

AIFA

TRIAL REGISTRATIVI

INDICAZIONE



Referenze

TRIAL REGISTRATIVI

- MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. J Clin Oncol. 2017
- The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor–Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy—MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2020
- MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017
- MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. NPJ Breast Cancer. 2019

REAL WORLD EVIDENCE

1. Real-world treatment outcomes in HR+ HER2- metastatic breast cancer patients treated with CDK4/6 inhibitors: Results from a reference center in Brazil. Cancer Treat Res Commun. 2023
2. Real world incidence and management of adverse events in patients with HR+, HER2- metastatic breast cancer receiving CDK4 and 6 inhibitors in a United States community setting. Curr Med Res Opin. 2022
3. Real-World Analysis of Clinical and Demographic Characteristics, Treatment Patterns, and Outcomes in Predominantly Older Patients with HR+/HER2- Metastatic Breast Cancer Receiving Abemaciclib in Routine Clinical Practice. Drugs Real World Outcomes. 2023
4. Real-World Patient Characteristics, Utilization Patterns, and Outcomes of US Patients with HR+, HER2- Metastatic Breast Cancer Treated with Abemaciclib. Drugs Real World Outcomes. 2022
5. Patient characteristics, treatment patterns, and outcomes of hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer patients prescribed cyclin-dependent kinase 4 and 6 inhibitors: large-scale data analysis using a Japanese claims database. Breast Cancer Res Treat. 2023
6. Cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor treatment use in women treated for advanced breast cancer: Integrating ASCO/NCODA patient-centered standards in a community pharmacy. J Oncol Pharm Pract. 2023